NOTICE

Mis à jour : 09/08/2012

Dénomination du médicament

MORPHINE (CHLORHYDRATE) AGUETTANT 1 mg/ml, solution injectable
Chlorhydrate de morphine

Encadré

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.

- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE MORPHINE (CHLORHYDRATE) AGUETTANT 1 mg/ml, solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER MORPHINE (CHLORHYDRATE) AGUETTANT 1 mg/ml, solution injectable ?
3. COMMENT UTILISER MORPHINE (CHLORHYDRATE) AGUETTANT 1 mg/ml, solution injectable ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER MORPHINE (CHLORHYDRATE) AGUETTANT 1 mg/ml, solution injectable ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE MORPHINE (CHLORHYDRATE) AGUETTANT 1 mg/ml, solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Ce médicament est un analgésique opioïde.

Indications thérapeutiques

Morphine (chlorhydrate) Aguettant 1 mg/ml est une solution injectable utilisée dans le traitement des douleurs intenses lorsque les antalgiques de niveau plus faible sont insuffisants et lorsque l'administration de la morphine doit se faire par voie péridurale.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER MORPHINE (CHLORHYDRATE) AGUETTANT 1 mg/ml, solution injectable ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais MORPHINE (CHLORHYDRATE) AGUETTANT 1 mg/ml, solution injectable dans les cas suivants:

- allergie à la morphine ou à l'un des constituants du produit,
- insuffisance respiratoire sévère,
- maladie grave du foie,
- épilepsie non contrôlée,
- lésion du crâne récente,
- en association avec la buprénorphine, la nalbuphine et la pentazocine (substances ayant des propriétés comparables à celles de la morphine),
- au cours de l'allaitement en cas d'instauration ou de poursuite après la naissance d'un traitement au long cours.

Contre-indications liées à la voie péridurale:

- trouble de la coagulation au moment de la réalisation de l'acte,
- infections locales cutanées, régionales ou générales, en évolution,
- hypertension intracrânienne évolutive.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec MORPHINE (CHLORHYDRATE) AGUETTANT 1 mg/ml, solution injectable:
Mises en garde spéciales
Cette présentation est réservée à l'administration par voie péridurale.
Votre médecin accompagnera ce traitement d'une surveillance adaptée à son utilisation.
En cas de traitement prolongé par la morphine, il est impératif de ne pas arrêter brutalement le traitement, car cela expose à la survenue d'un syndrome de sevrage.
L'augmentation progressive des doses, lorsqu'elle est nécessaire et même si elles sont élevées, n'expose pas au risque d'apparition d'une accoutumance.
Ce médicament, lorsqu'il est mal utilisé, peut entraîner une dépendance physique et psychique.
Une toxicomanie antérieure ou actuelle n'empêche pas la prescription de morphine si celle-ci est nécessaire.
Précaution d'emploi

- chez les personnes âgées,
- chez le nourrisson
- chez l'insuffisant respiratoire,
- chez l'insuffisant rénal,

- chez l'insuffisant hépatique,

- en cas de volume sanguin insuffisant (hypovolémie),

- en cas de difficulté à uriner,

- en cas de pression élevée dans le crâne,

- en cas de constipation (signalez toute constipation à votre médecin pour qu'il vous donne un traitement adapté).

La prise d'alcool est fortement déconseillée.
EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments:
Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance, en particulier avec le naltrexone.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse
L'utilisation de la morphine, si elle est nécessaire et après avis de votre médecin, est possible pendant la grossesse.
En raison du passage de ce médicament dans la circulation sanguine du fœtus, son utilisation en cours de grossesse impose une surveillance particulière de l'enfant.
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.
Allaitement

- une dose unique apparaît sans risque pour le nouveau-né,

- en cas d'administration répétée sur quelques jours, suspendre momentanément l'allaitement,

- en cas d'instauration ou de poursuite après la naissance d'un traitement au long cours, l'allaitement est contre-indiqué.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sportifs
Attention ce médicament contient de la morphine qui est inscrite sur la liste des substances dopantes.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines:
L'attention est attirée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques liés à la possible baisse de vigilance induite par ce médicament, notamment en début de traitement et en cas d'association avec d'autres médicament.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER MORPHINE (CHLORHYDRATE) AGUETTANT 1 mg/ml, solution injectable ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Mode d'emploi pour l'ouverture des ampoules:
L'ampoule est prélimée en un point de l'étranglement. La tache colorée permet l'orientation de celle-ci. Saisir l'ampoule le point coloré dirigé vers soi. L'ampoule s'ouvre facilement en plaçant le pouce sur le point coloré et en exerçant une pression du haut vers le bas comme indiqué sur le dessin.

Mode d'administration
Voie péridurale.

Incompatibilités :
Une incompatibilité physicochimique a été documentée entre les solutions de morphine et le 5 fluorouracile (apparition de précipités).
Les solutions de morphine ne doivent pas être mélangées avec des solutions alcalines ou des solutions iodées, l'aminophylline, l'héparine, le sel de chlorothiazide, les sels de méticilline, les sels de nitrofurantoïne.
Il est déconseillé de mélanger les solutions de morphine avec d'autres solutions ou médicaments à l'exception de ceux mentionnés dans la rubrique 6.6.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de MORPHINE (CHLORHYDRATE) AGUETTANT 1 mg/ml, solution injectable que vous n'auriez dû: consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez d'utiliser MORPHINE (CHLORHYDRATE) AGUETTANT 1 mg/ml, solution injectable: ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez de prendre MORPHINE (CHLORHYDRATE) AGUETTANT 1 mg/ml, solution injectable: l'arrêt brutal d'un traitement prolongé peut entraîner un syndrome de sevrage (voir Effets indésirables). Ne pas arrêter brutalement votre traitement.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, MORPHINE (CHLORHYDRATE) AGUETTANT 1 mg/ml, solution injectable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.
Les effets indésirables les plus fréquents sont:

- une somnolence, une confusion, des nausées et vomissements, qui sont transitoires,

- et une constipation qui doit être prévenue par un traitement adapté.

Ont également été rapportés:

- sédation, excitation, cauchemars, plus spécialement chez le sujet âgé, avec éventuellement hallucinations (perception anormale d'un objet qui n'existe pas dans la réalité),

- augmentation de la pression intracrânienne se traduisant par des maux de tête voire des vomissements,

- rétention urinaire en cas de troubles de la prostate ou de sténose urétrale,

- dépression respiratoire,

- dépendance physique,

- parfois, réactions cutanées de type urticaire, rougeur, démangeaisons,

- en cas d'arrêt brutal de ce médicament, un syndrome de sevrage peut apparaître: bâillements, anxiété, irritabilité, insomnie, frissons, dilatation des pupilles, bouffées de chaleur, sudation, larmoiement, écoulement nasal, nausées, vomissements, anorexie, douleurs abdominales, diarrhée, douleurs musculaires ou articulaires.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER MORPHINE (CHLORHYDRATE) AGUETTANT 1 mg/ml, solution injectable ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser MORPHINE (CHLORHYDRATE) AGUETTANT 1 mg/ml, solution injectable après la date de péremption mentionnée sur l'ampoule.

Conditions de conservation

Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient MORPHINE (CHLORHYDRATE) AGUETTANT 1 mg/ml, solution injectable ?
La substance active est:
Chlorhydrate de morphine ..... 1 mg

Pour 1 ml de solution injectable.

Une ampoule de 1 ml contient 1 mg de chlorhydrate de morphine.
Les autres composants sont:
Chlorure de sodium, acide chlorhydrique, eau pour préparations injectables.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que MORPHINE (CHLORHYDRATE) AGUETTANT 1 mg/ml, solution injectable et contenu de l'emballage extérieur ?
Ce médicament se présente sous la forme d'une solution injectable en ampoule de 1 ml; boîte de 10 ampoules.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

Laboratoire AGUETTANT
1, rue Alexander Fleming
69007 Lyon Cedex

Exploitant

LABORATOIRE AGUETTANT
Parc Scientifique Tony Garnier
1 rue Alexander Fleming
69007 LYON
FRANCE

Fabricant

LABORATOIRE AGUETTANT
Parc Scientifique Tony Garnier
1 rue Alexander Fleming
69007 LYON
FRANCE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.